

Písomná informácia pre používateľa

Chlorid sodný Grifols 0,9 % infúzny roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Chlorid sodný Grifols 0,9 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Chlorid sodný Grifols 0,9 %
3. Ako používať Chlorid sodný Grifols 0,9 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Chlorid sodný Grifols 0,9 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Chlorid sodný Grifols 0,9 % a na čo sa používa

Chlorid sodný Grifols 0,9 % patrí do skupiny liekov nazývaných intravenózne roztoky (podávajú sa do žily) ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov – elektrolyty (používajú sa na udržiavanie telesných tekutín v rovnováhe).

Tento liek dodáva sodík, chlorid (oba elektrolyty) a vodu, a je indikovaný pri:

- liečbe dehydratácie (strata telesných tekutín) so stratou soli,
- liečbe hypochloremickej metabolickej alkalózy (porucha rovnováhy v prospech zásaditých látok v organizme),
- liečbe hypovolémie (pokles objemu krvi),
- ako vehikulum (nosný roztok) na podanie kompatibilných liekov a elektrolytov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Chlorid sodný Grifols 0,9 %

Nepoužívajte Chlorid sodný Grifols 0,9 %

- ak hladiny chloridov a/alebo sodíka vo vašej krvi sú vysoké (hyperchlorémia alebo hypernatriémia) alebo trpíte hyperhydratáciou (nadbytkom vody v organizme),
- ak trpíte acidózou (hodnota pH je nižšia než je normálne rozmedzie).

Upozornenia a opatrenia

Chlorid sodný Grifols 0,9 % je izotonický roztok (roztok, ktorého osmotický tlak je rovnaký ako osmotický tlak krvného séra).

Predtým, ako začnete používať Chlorid sodný Grifols 0,9 %, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

- Tento liek sa musí podávať s opatnosťou, ak trpíte vysokým krvným tlakom, vrátane preeklampsie (vysoký krvný tlak v priebehu tehotenstva)/eklampsie (komplikácie ťažkej preeklampsie), kongestívnym srdcovým zlyhaním (typ srdcového zlyhania), pľúcny alebo periférny opuchom, závažnou nedostatočnosťou obličiek, dekompenzovanou cirhózou (ochorenie pečene so život ohrozujúcimi príznakmi a komplikáciami), primárnym hyperaldosteronizmom (nadmerná produkcia hormónu aldosterónu) a tiež, ak ste liečený

kortikosteroidmi alebo adrenokortikotropným hormónom (hormón stimulujúci vylučovanie kortizolu a ďalších steroidných hormónov) (pozri nasledujúci odsek v tejto časti).

- Tento liek sa musí podávať s opatrnosťou, ak je vo vašej krvi nízka hladina draslíka (hypokaliémia), pretože by mohlo dôjsť k zhoršeniu už prítomnej nerovnováhy elektrolytov a spôsobiť srdcovocievne komplikácie, najmä ak trpíte srdcovým ochorením.
- S veľkou opatrnosťou je treba liek podávať tiež starším pacientom, pretože môžu mať problémy so srdcom a obličkami.
- Ak vám zlyháva srdce alebo pľúca alebo ak trpíte neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (antidiuretického hormónu) (vrátane syndrómu neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH), musia sa vysoké objemy podávať pod špecifickým dohľadom, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (znížená hladina sodíka v krvi, ku ktorej došlo počas liečby v nemocnici).

Hyponatriémia:

Ak trpíte neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. máte akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a ochorenie centrálného nervového systému), ak máte ochorenia srdca, pečene a obličiek a ak sa súbežne liečíte agonistami vazopresínu (pozri ďalší odsek), je u vás mimoriadne riziko akútnej hyponatriémie po podaní infúzie hypotonických, dokonca aj izotonických tekutín.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (opuch mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou a vracaním. U pacientov s opuchom mozgu je mimoriadne riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy v plodnom veku a pacienti so zníženou funkciou mozgu (napr. zápal mozgových blán, vnútrolebečné krvácanie a pomliaždenie mozgu) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

- V priebehu dlhodobej liečby a kedykoľvek to váš lekár považuje za potrebné, napríklad v prípade existujúcej alebo hroziacej poruchy acidobázickej rovnováhy, je nutné pravidelne sledovať rovnováhu tekutín, koncentrácie elektrolytov v sére a acidobázickú rovnováhu.
- Úprava rovnováhy sodíka sa nesmie vykonávať príliš rýchlo, najmä kvôli riziku závažných neurologických komplikácií, napríklad osmotickému demyelinizačnému syndrómu (ochoreniu mozgu vyvolanému ťažkým poškodením myelínovej pošvy mozgových buniek) (pozri časť 3).
- Tento liek sa má podávať iba na krátkodobú liečbu, pretože dlhodobé podávanie by mohlo viesť k metabolickej acidóze.
- Vzhľadom na techniku podávania môže v priebehu vnútrožilovej infúzie dôjsť k extravazácii (vytekaníu alebo úniku tekutiny zo žily do tkanív) a/alebo tromboflebitíde (zápalu žil s tvorbou zrazenín) (pozri časť 4). Extravazácia môže viesť k poškodeniu tkanív (lokálnej bolesti, sčervenaniu, páleníu, svrbeniu, opuchu a tvorbe vredov) v mieste vpichu alebo v okolí žily. Ak je roztok dlhodobo podávaný v rovnakom mieste vpichu, môže sa vyskytnúť tromboflebitída. V takýchto prípadoch váš lekár alebo zdravotná sestra vnútrožilovú infúziu preruší a vykoná vhodné terapeutické opatrenia. V mieste vpichu je nutné pravidelne sledovať možné prejavy zápalu.
- Vzhľadom na riziko vzduchovej embólie (keď do žily alebo tepny vnikne jedna alebo viac vzduchových bublín) musí váš lekár alebo zdravotná sestra venovať zvláštnu pozornosť manipulácii s infúznou súpravou.

Pri pridávaní lieku do roztoku vykoná váš lekár alebo zdravotná sestra pred použitím kontrolu kompatibility, čírosti a farby. Zmes nie je možné uchovávať.

Deti a dospelí

Predčasne narodeným a dojčeným deťom môže byť chlorid sodný podaný iba po stanovení hladiny sodíka v krvi.

Nie sú žiadne ďalšie osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní u detí a dospelých.

Iné lieky a Chlorid sodný Grifols 0,9 %

Niektoré lieky sa môžu s Chloridom sodným Grifols 0,9 % vzájomne ovplyvňovať. V tomto prípade bude nutná zmena dávkovania alebo prerušenie liečby niektorými liekmi.

Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára o tom, že užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Uhličitan lítny, pretože podanie chloridu sodného urýchľuje vylučovanie lítia obličkami, čo vedie k zníženiu liečebného účinku lítia.
- Kortikosteroidy alebo adrenokortikotropný hormón, pretože tieto lieky podporujú zadržiavanie vody a sodíka v organizme.
- Lieky, ktoré zvyšujú účinok antidiuretického hormónu (napr. chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká, nesteroidné protizápalové lieky, cyklofosfamid, dezmpresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín). Tieto lieky znižujú vylučovanie vody močom a zvyšujú riziko iatrogénnej hyponatriémie (zníženia hladiny sodíka v krvi počas liečby v nemocnici) po nevhodne vyváženej liečbe tekutinami, ktoré sa podávajú infúziou do žily (pozri predchádzajúce informácie o hyponatriémii v podčasti „Upozornenia a opatrenia“ a aj časti 3 a 4).
- Diuretiká vo všeobecnosti (lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču) a lieky proti epilepsii, napr. oxkarbazepín - môžu zvýšiť riziko hyponatriémie.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neexistujú dôkazy preukazujúce, že by infúzia 0,9 % roztoku chloridu sodného počas tehotenstva mala škodlivé účinky na plod alebo novorodenca.

Tento liek sa má podávať so zvláštnou opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu; najmä s ohľadom na sérový sodík, pokiaľ sa tento liek podáva v kombinácii s oxytocínom (pozri predchádzajúce podčasti a časť 4).

Počas tehotenstva je nutné vykonať opatrenia v prípade preeklampsie (pozri časť: Upozornenia a opatrenia).

Chlorid sodný sa vylučuje do ľudského materského mlieka, ale vzhľadom na to, že je prirodzenou zložkou ľudského materského mlieka, neočakáva sa po vnútrožilovom podaní terapeutických dávok matke výskyt vedľajších účinkov u dojčeného dieťaťa. Napriek tomu sa odporúča používať liek počas tohto obdobia s opatrnosťou.

Údaje o vplyve podávania roztokov chloridu sodného na plodnosť nie sú k dispozícii, ale vedľajšie účinky sa neočakávajú.

V prípade, že sa liek používa ako nosný roztok na podanie kompatibilných liekov a elektrolytov, majú byť zvlášť posúdené vlastnosti pridaného lieku a jeho použitie počas tehotenstva a dojčenia.

V každom prípade musí posúdiť lekár , či je liečba vhodná.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

3. Ako používať Chlorid sodný Grifols 0,9 %

Tento liek vám bude podávaný zdravotníkymi pracovníkmi.

Je určený na podanie infúziou do žily.

Váš lekár rozhodne o množstve tekutiny a rýchlosti a dĺžke podávania infúzie, ktorú by ste mali dostať v závislosti od vášho veku, telesnej hmotnosti a zdravotného stavu (napr. popáleniny, chirurgické zákroky, poranenia hlavy, infekcie). Všeobecne sa odporúča podávať roztok priemernou rýchlosťou infúzie 40 až 60 kvapiek za minútu (120 – 180 ml/h).

Ak trpíte zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH) a ak sa súbežne liečite agonistami vazopresínu, môže byť potrebné pred podávaním a počas neho sledovať rovnováhu tekutín, sérové elektrolyty a rovnováhu kyslých a zásaditých látok (acidobázická rovnováha) so zvláštnou pozornosťou venovanou sérovému sodíku, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (znížená hladina sodíka v krvi, ku ktorej došlo počas liečby v nemocnici) (pozri časti 2 a 4).

Lekár rozhodne o tom, či je súbežná liečba potrebná (pozri časti 2 a 4).

Pri podávaní tohto roztoku je nutné vziať do úvahy celkovú dennú potrebu tekutín. Odporúčaná denná dávka tekutín je nasledujúca:

- dospelí: medzi 25 – 35 ml/kg,
- deti:
 - menej ako 10 kg telesnej hmotnosti: 100 ml/kg,
 - medzi 10 – 20 kg telesnej hmotnosti: 1 000 ml + 50 ml/kg na každý kg nad 10 kg,
 - viac ako 20 kg telesnej hmotnosti: 1 500 ml + 20 ml/kg na každý kg nad 20 kg.

U dospelých je maximálna denná dávka tekutín 40 ml/kg (čo odpovedá množstvu 6 mmol sodíka/kg), pričom táto dávka nemá prekročiť 3000 ml a maximálna rýchlosť infúzie je 5 ml/kg/h. U detí je zriedka potrebné viac ako 2500 ml u chlapcov a viac ako 2000 ml u dievčat.

V prípade akútneho zníženia objemu krvnej plazmy (napr. pri hroziacom alebo prebiehajúcim hypovolemickom šoku) musí byť množstvo roztoku 3- až 4-násobkom straty objemu krvi.

Pokiaľ sa tento liek používa ako nosný roztok na podanie kompatibilných liekov a elektrolytov, závisí podávaná dávka a rýchlosť infúzie od druhu a dávky predpísaného lieku.

Ak užijete viac Chloridu sodného Grifols 0,9 %, ako máte

Podanie nadmerného množstva 0,9 % roztoku chloridu sodného môže viesť k preťaženiu tekutinami (hypervolémii, hyperhydratácii) a/alebo preťaženiu soľami (hypernatriémiou a hyperchlorémiou) (pozri časť 4). Ak k tomu dôjde, musí sa podávanie ukončiť a musia byť zavedené vhodné terapeutické protopatrenia.

Pokiaľ dôjde k predávkovaniu tekutinami (hypervolémii, hyperhydratácii), môže sa u vás objaviť pľúcny a/alebo periférny opuch a ich následky (srdcové zlyhanie).

Pri nadmernom podaní sodíka do žily sa u vás môže rozvinúť hypernatriémia (vysoká hladina sodíka v krvi) vedúca k intracelulárnej dehydratácii (strata vody z vnútornej časti bunky do vonkajšieho priestoru, ktorá by mohla viesť k vysušeniu bunky), ktorá musí byť liečená na špecializovanom pracovisku. Ak sa tento stav rozvinie, môže sa u vás objaviť nevoľnosť, vracanie, hnačka, brušné kŕče,

smäd, znížená tvorba slín a slz, horúčka, potenie, zrýchlená srdcová činnosť, vysoký krvný tlak, bolesť hlavy, závrat, nepokoj, podráždenosť, slabosť, lipotýmia (prechodná strata vedomia), zášklby a stuhnutosť svalov, ospalivosť, zmätenosť postupujúca do kŕčov, kóma, zlyhanie obličiek, opuch mozgu, periférny a pľúcny opuch, zástava dychu a smrť.

Po niekoľkých dňoch po úprave príliš závažnej hyponatriémie (nízkej hladiny sodíka v krvi) a/alebo po príliš rýchlej úprave hyponatriémie sa môžu objaviť závažné neurologické komplikácie, napr. syndróm osmotického demyelinizácie (ochorenie mozgu vyvolané ťažkým poškodením myelínovej pošvy mozgových buniek) (pozri časť 2). Ak sa tento stav rozvinie, môžu sa u vás objaviť nasledujúce postupujúce klinické prejavy: zmätenosť, poruchy reči a/alebo prehltnutia, slabosť končatín, tetraplégia (úplné ochrnutie všetkých štyroch končatín), delírium a nakoniec kóma.

Nadmerné podanie chloridu môže spôsobiť hyperchlorémiu (nadmerné množstvo chloridu v krvi), a tým dôjde k strate hydrogénuhličitanu a rozvoju acidózy. Hyperchlorémia často nevyvoláva žiadne príznaky. V prípadoch, keď sa príznaky rozvinú, sú podobné príznakom hypernatriémie.

Keď sa tento liek používa ako nosný roztok na podanie kompatibilných liekov a elektrolytov, môžu sa objaviť ďalšie prejavy a príznaky nadmerného množstva infúzie súvisiace s pridaným liekom. Pokiaľ k tomu dôjde, bude liečba prerušená a budete monitorovaný kvôli výskytu akýchkoľvek klinických prejavov a príznakov súvisiacich s podaným liekom. Bude vám podaná symptomatická liečba a vykonané podporné opatrenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Po podaní tohto lieku nevhodným spôsobom alebo v nadmernom množstve sa môžu objaviť hyperhydratácia, hypernatriémia, hyperchlorémia, hypervolémia (nadbytok vody, plazmatického sodíka, plazmatického chloridu v organizme, zvýšený objem krvi) a súvisiace prejavy, ako je vznik opuchov (abnormálne hromadenie tekutiny v tkanivách medzi bunkami organizmu) a metabolická acidóza spôsobená znížením koncentrácie hydrogénuhličitanu (zvýšená kyslosť plazmy z dôvodu nedostatku hydrogénuhličitanu potrebného na účinnú neutralizáciu kyselín).

U pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu, pacientov s ochoreniami srdca, pečene a obličiek a u pacientov, ktorí sa súbežne liečia agonistami vazopresínu, je mimoriadne riziko akútnej hyponatriémie po podaní infúzie hypotonických, dokonca aj izotonických tekutín. Iatrogénna hyponatriémia (znížená hladina sodíka v krvi, ku ktorej došlo počas liečby v nemocnici) môže spôsobiť nezvratné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútneho opuchu mozgu (pozri časti 2 a 3).

Môžu sa tiež objaviť vedľajšie účinky súvisiace s dlhodobým podávaním vnútrožilovou cestou v rovnakom mieste vpichu. K týmto vedľajším účinkom patrí bolesť alebo reakcia v mieste vpichu, horúčka, infekcia, extravazácia, žilová trombóza (tvorba krvnej zrazeniny vo vnútri žily brániacej prietoku krvi) a flebitída (zápal žily) šíriaca sa od miesta vpichu.

Ak sa liek používa ako nosný roztok na podanie iných kompatibilných liekov, môžu sa tiež objaviť ďalšie vedľajšie účinky súvisiace s vlastnosťami týchto pridaných liekov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Chlorid sodný Grifols 0,9 %

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení obalu sa musí roztok ihneď použiť.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry alebo obsahuje častice, alebo ak je obal poškodený.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Chlorid sodný Grifols 0,9 % obsahuje

- Liečivo je chlorid sodný. Každých 100 ml roztoku obsahuje 0,9 g chloridu sodného.
- Ďalšia zložka (pomocná látka) je voda na injekciu.

Vypočítaná osmolarita roztoku je 308 mosm/l a pH je 4,5 – 7,0. Teoretický obsah sodíka a chloridu je 154 mmol/l.

Ako vyzerá Chlorid sodný Grifols 0,9 % a obsah balenia

Chlorid sodný Grifols 0,9 % je infúzny roztok. Je to číry a bezfarebný vodný roztok.

Tento liek sa dodáva v polypropylénových pružných vakoch (Fleboflex) s objemom 500 ml (v škatuliach obsahujúcich 20 vakov).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
C/ Can Guasch, 2. Polígono Industrial Levante
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
Španielsko

Výrobca

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
C/ Marte, 4. Polígono Los Llanos
30565 Las Torres de Cotillas (Murcia)
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Francúzsko:	Chlorure de Sodium 0,9% Grifols Solution pour perfusion
Maďarsko:	Nátrium-klorid Grifols 0,9% oldatos infúzió
Nemecko:	Natriumchlorid Grifols 0,9% Infusionslösung
Rakúsko:	Natriumchlorid Grifols 0,9% Infusionslösung
Slovenská republika:	Chlorid sodný Grifols 0,9 % infúzny roztok
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Sodium Chloride Grifols 0.9% w/v Solution for infusion
Španielsko:	Cloruro de Sodio Grifols 0,9% Solución para perfusión

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk)

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred podaním Chloridu sodného Grifols 0,9 % je nutné skontrolovať:

- či nedochádza k presakovaniu lieku (pri silnom stlačení vaku),
- či je roztok číry a bez častíc.

Inak roztok nepodávajte (pozri časť 5).

Nevyberajte vak z obalu, pokiaľ nie je pripravený na použitie. Vnútorň obal zaisťuje sterilitu produktu.

Po otvorení obalu sa musí roztok ihneď použiť.

Pre pripojenie infúznej súpravy odstráňte ochranný štítok z infúzneho portu, čím sa odkryje membrána umožňujúca prístup do vaku. Pred infúziou odstráňte zo striekačky a hadičiek všetok vzduch, aby sa zabránilo vzduchovej embólii.

Po jednom použití zlikvidujte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Nepripojujte opakovane čiastočne použité vaky.

Pred pridaním ďalšieho lieku musí byť preverená jeho kompatibilita s Chloridom sodným Grifols 0,9 %.

Zodpovednosťou lekára je sledovaním akejkoľvek zmeny farby a/alebo tvorby zrazenín, nerozpustných komplexov alebo kryštálov zistiť inkompatibilitu pridaného lieku s ohľadom na Chlorid sodný Grifols 0,9 % a jeho vak. Je potrebné si prečítať návod na použitie pridaného lieku.

Pred pridaním lieku overte, či je daný liek rozpustný a stabilný vo vode pri pH Chloridu sodného Grifols 0,9 %.

Pri pridávaní liekov do 0,9 % roztoku chloridu sodného i pri podávaní roztoku je nutné postupovať asepticky.

Po pridaní liekov roztok dôkladne premiešajte.

Po pridaní kompatibilného lieku do Chloridu sodného Grifols 0,9 % sa musí roztok ihneď podať. Neuchovávajte roztoky obsahujúce pridané lieky.

Tento liek je fyzikálne inkompatibilný s antimykotickým chemoterapeutikom amfotericínom B.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, pokiaľ nebola preukázaná ich kompatibilita.

Vzhľadom na techniku podávania môže v priebehu intravenózne infúzie dôjsť k extravazácii a/alebo tromboflebitíde (pozri časť 4). V takýchto prípadoch je nutné intravenóznú infúziu prerušiť a vykonať vhodné terapeutické opatrenia. V mieste vpichu je nutné pravidelne sledovať možné prejavy zápalu.